(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107438416 B
(45)授权公告日 2019.05.10

(21)申请号 201680013214.X

(22)申请日 2016.01.21

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107438416 A

(43)申请公布日 2017.12.05

(30)优先权数据
62/106,091 2015.01.21 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.09.01

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2016/014332 2016.01.21

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2016/118753 EN 2016.07.28

(73)专利权人 主动式植入有限责任公司
地址 美国田纳西

(72)发明人 E·诺科 E·林德-甘兹

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所 11038
代理人 秦振

(51)Int.Cl.
A61F 2/38(2006.01)

(56)对比文件
WO 2012/126496 A1,2012.09.27,说明书第4页第1行至第11页第2行及图1、图14-15.
US 2011/0288643 A1,2011.11.24,全文.
WO 2010/0042941 A2,2010.04.15,全文.
CN 103561688 A,2014.02.05,全文.
CN 103517690 A,2014.01.15,全文.

审查员 纪徐源

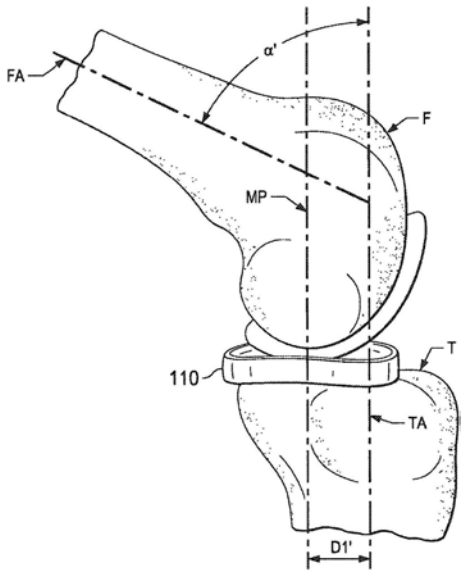
权利要求书1页 说明书11页 附图21页

(54)发明名称

用于局部膝盖置换术的局部单室系统

(57)摘要

一种用作局部单室人工膝盖置换系统的假体系统(100)。在一种形式中,人工股骨支承部件(120)连同浮动半月板部件(110)一起被植入,所述半月板部件构造成与股骨支承部件协作,以随着膝盖旋转通过各个角度而运动通过多个平移和旋转位置。在另一种形式中,人工胫骨支承部件(1220)连同浮动半月板部件(1210)一起被植入,所述半月板部件构造成与胫骨支承部件协作,以随着膝盖旋转通过各个角度而运动通过多个平移和旋转位置。



CN 107438416 B

1.一种用于植入在患者的股骨和胫骨之间的局部单室膝盖置换系统,包括:

股骨部件,所述股骨部件构造成表面成形股骨髁的至少一部分,所述股骨部件具有:第一区域,所述第一区域具有第一曲率半径;第二区域,所述第二区域具有第二曲率半径;和第三区域,所述第三区域具有第三曲率半径;和

半月板部件,所述半月板部件构造成安置在所述股骨部件和天然胫骨之间,其中,所述半月板部件在膝关节中于所述胫骨与所述股骨部件之间浮动,并且具有与所述第一区域接触时的在所述膝关节中的第一位置、与所述第二区域接触时的在所述膝关节中的第二位置以及与所述第三区域接触时的在所述膝关节中的第三位置。

2.根据权利要求1所述的局部单室膝盖置换系统,其中,所述第一位置相对于所述第二位置和所述第三位置中的至少一个旋转地偏置。

3.根据权利要求1所述的局部单室膝盖置换系统,其中,所述第一位置相对于所述第二位置和所述第三位置中的至少一个纵向地偏置。

4.根据权利要求1所述的局部单室膝盖置换系统,其中,所述第一位置相对于所述第二位置和所述第三位置中的至少一个侧向地偏置。

5.根据权利要求1所述的局部单室膝盖置换系统,其中,所述半月板部件的旋转大于2.5度。

6.根据权利要求1所述的局部单室膝盖置换系统,其中,所述半月板部件的平移大于5mm。

7.根据权利要求1所述的局部单室膝盖置换系统,其中,所述半月板部件松弛地附接到邻近所述膝关节的软组织。

8.根据权利要求1所述的局部单室膝盖置换系统,其中,至少所述第一曲率半径与所述第三曲率半径不同。

9.根据权利要求5所述的局部单室膝盖置换系统,其中,所述半月板的平移大于5mm。

10.一种用于植入在患者的股骨和胫骨之间的局部单室膝盖置换系统,包括:

股骨部件,所述股骨部件具有至少三个接触区域,每个接触区域具有不同的曲率半径;和

半月板部件,所述半月板部件具有:用于接合到所述股骨部件的上接触表面,所述上接触表面具有多个半径,以便接触所述股骨部件的所述至少三个接触区域;和用于接合所述胫骨的软骨支承表面的下胫骨接触表面,其中,所述半月板部件基于所述股骨部件的所述至少三个接触区域与所述上接触表面之间的接触而相对于所述胫骨浮动通过至少第一位置和第二位置,所述第一位置至少相对于所述第二位置旋转地偏置。

用于局部膝盖置换术的局部单室系统

技术领域

[0001] 本公开整体涉及一种医疗假体装置、系统和方法。更特别地，在一些情况中，本公开涉及假体装置，所述假体装置替代天然半月板和膝盖支承表面的功能的至少一部分。每个膝盖均具有两个半月板：外侧半月板和内侧半月板。每个半月板是在前角和后角处附接到胫骨的新月形的纤维软骨组织。半月板的损伤可能会导致疼痛和关节炎。此外，还可能损坏胫骨和股骨的支承表面上的软骨，导致半月板额外疼痛和损伤。因此，当前的做法是，在膝盖软骨受损的多数患者中进行全膝盖置换术。可替代地，如果受损的软骨局限于膝盖的一侧，则可以进行单室膝盖置换术过程，其中，铣切股骨和胫骨并且将植入体插入到两块骨头中，以执行膝盖的支承功能。即使骨头表面中的仅一个表面的软骨被损坏，也将移除两个软骨表面并用人工支承表面置换。

背景技术

[0002] 仍然需要小创伤和保骨装置，所述小创伤和保骨装置能够通过一定范围的膝盖运动而完成负荷支承和膝盖功能。尽管现有装置、系统和方法已经试图解决这些问题，但是它们不能在所有方面令人满意。因此，存在对根据本公开的改进的装置、系统和方法的需要。

发明内容

[0003] 在一个实施例中，提供一种局部单室膝盖置换系统。局部单室膝盖置换系统提供了一种允许仅治疗受影响的关节表面、同时在关节的相对部分上保持完好无损的软骨支承表面的系统。在一种形式中，该系统包括股骨部件和半月板部件，所述股骨部件构造成表面成形股骨髁的至少一部分，所述股骨部件具有：第一支承表面，所述第一支承表面具有第一曲率半径；第二支承表面，所述第二支承表面具有第二曲率半径；和第三支承表面，所述第三支承表面具有第三曲率半径；所述半月板部件构造成安置在股骨部件和天然胫骨之间。半月板部件在膝关节中于天然胫骨和股骨部件之间浮动，并且具有与第一区域接触时的在膝关节中的第一位置、与第二区域接触时的在膝关节中的第二位置以及与第三区域接触时的在膝关节中的第三位置。在一个方面中，第一位置相对于第二位置和第三位置中的至少一个可旋转地偏置。在其它方面中，第一位置相对于第二位置和第三位置中的至少一个纵向地偏置。在又一个方面中，第一位置相对于第二位置和第三位置中的至少一个侧向地偏置。在至少一种形式中，第一曲率半径与第三曲率半径不同。

[0004] 在另外的形式中，可以植入胫骨支承部件来置换天然胫骨支承表面。胫骨支承部件包括带有凸形支承部分的多面支承表面。自由浮动半月板装置具有用于接合胫骨支承部件的下表面和用于接合天然股骨支承表面的上表面。半月板装置响应于股骨的运动以及与胫骨支承部件的多面支承表面的接合而在多个前后和旋转位置之间浮动。

[0005] 在另一个实施例中，提供一种置换关节内的软骨支承表面和半月板的功能的方法。置换支承表面的方法包括：从关节中的一块骨头移除软骨表面，以及植入一置换支承部件。置换关节内的半月板功能的方法包括：移除关节内的半月板的一部分，以及保持半月板

剩余部分完好无损，然后将自由浮动半月板置换植入体插入到关节中，并且使半月板置换植入体与半月板剩余部分接合，使得半月板置换植入体至少部分地由半月板剩余部分保持在关节内。在另外的方面中，半月板置换植入体包括位于植入体的侧壁内的保持通道，并且使半月板置换植入体与半月板剩余部分接合的方法包括使保持通道与半月板剩余部分对准。在又一特征中，保持通道是形成在膝盖半月板置换植入体的后部分中的保持通道，并且使半月板置换植入体与半月板剩余部分接合包括使保持通道与半月板剩余部分的后部分对准。在又一个方面中，使半月板置换植入体与半月板剩余部分接合包括将半月板置换植入体的一部分缝合到半月板剩余部分的一部分上或者缝合到关节囊的邻近关节的组织上。

附图说明

[0006] 参照附图，从本公开的实施例的以下详细描述中本公开的其它特征和优点将变得显而易见，其中：

[0007] 图1是带有根据本发明的一个方面的单室膝盖置换的右膝关节的示意性透视图；

[0008] 图2是带有根据本发明的一个方面的单室膝盖置换的左膝关节的示意性透视图；

[0009] 图3是股骨支承部件的侧视图；

[0010] 图4是替代的股骨支承部件的示意性透视图；

[0011] 图5是根据一个实施例的局部单室膝盖置换系统的前视图；

[0012] 图6是假体半月板部件的透视图；

[0013] 图7是图6的半月板部件的横截面；

[0014] 图8是膝盖的透视图，示出了处于一系列位置中的植入的半月板装置；

[0015] 图9A至图9C示出了根据本发明的植入的局部单室膝盖置换系统，其中膝盖在一系列角度中关节连接；

[0016] 图10A至图10C示出了图9A至图9C中的系统的半月板部件的旋转位置；

[0017] 图11A和图11B示出了具有栓系环的半月板装置；

[0018] 图12A至图12C是另外的实施例的与膝关节相关联的假体局部单室膝盖置换系统的示意图；

[0019] 图13A至图13C示出了图12A的系统的各个视图；

[0020] 图14A至图15C示出了与图12A的系统相关联的胫骨平台支承部件的各个视图；

[0021] 图16A至图16D示出了根据图12A的植入的局部单室膝盖置换系统，其中膝盖在一系列角度中关节连接；

[0022] 图17A至图17C示出了图16A至图16D中示出的系统的半月板部件的旋转位置。

具体实施方式

[0023] 为了促进理解本公开的原理的目的，现在将参照附图中示出的实施例并且将使用特定语言描述所示出的实施例。然而，应当理解，不旨在限制本公开的范围。即使在此没有明确讨论，对于本领域技术人员而言显而易见的所描述的装置、器械和/或方法的任何和所有替代或修改以及本公开的原理的任何其它应用也都由本公开涵盖。此外，可以充分想到的是有关一个实施例描述的特征、部件和/或步骤可以与有关本公开的其它实施例描述的特征、部件和/或步骤相组合。

[0024] 现在参照图1,示出了股骨F和胫骨T之间的右膝关节。已经在膝盖的内侧室中植入了局部单室膝盖置换(PUKR)系统100。如将在下文更加详细解释的那样,PUKR系统因为其保持膝盖的天然支承表面中的至少一个表面完好无损而仅成为局部单室膝盖置换。在示出的实施例中,已经将人工股骨支承表面120植入在股骨上,以靠在假体半月板装置110上,而所述假体半月板装置靠在天然胫骨平台上。假体半月板装置110的上表面接触人工股骨支承表面120,并且假体半月板装置100的下表面与天然胫骨支承表面接触。图2示出了类似系统可以植入在左膝盖中,所述类似系统包括假体半月板装置110和股骨支承表面120。半月板装置110定位在膝关节内且邻近韧带130,例如,冠状韧带或者半月板胫骨韧带、半月板股骨韧带、和/或横韧带。为了说明目的,将在以下附图中结合左膝盖、内侧半月板和支承表面置换描述假体系统。然而,对应的实施例能用来置换其它膝盖支承表面和半月板中的任何膝盖支承表面和半月板,例如,右膝盖内侧半月板、左膝盖外侧半月板和/或右膝盖外侧半月板。就此而言,可以针对每种特定应用构造假体装置的尺寸、形状、厚度、材料性能和/或其它性能。

[0025] 图3示出了股骨支承部件120。股骨支承部件包括:第一支承区域310,所述第一支承区域具有较大的第一半径;第二支承区域312,所述第二支承区域具有小于第一半径的第二半径;第三支承区域314,所述第三支承区域具有小于第二半径的第三半径;和第四支承表面316。尽管示出了多半径股骨部件,但是可能的是,股骨部件可以具有这样的支承表面,所述支承表面具有带有单个半径或带有数量小于或者大于图3中示出的四个半径的半径的单个连续支承表面。在这点上,可以选择股骨支承部件120的该一个半径或多个半径来模拟自然股骨的形状。股骨支承表面通过将柱330和332插入到所制备的骨孔中而保持在骨头的适当位置中。尽管示出了两根柱,但是应当理解的是,可以利用股骨部件后侧上的任何数量的锚固延伸部获得与骨头的刚性锚固。股骨部件120在膝盖的使用股骨支承表面的那侧上置换患者的该股骨支承表面。例如,可以植入股骨部件120,以弥补内侧软骨或外侧软骨的缺陷。图4中示出替代的股骨支承部件350。股骨支承部件350具有较小的支承表面,所述较小的支承表面旨在置换天然股骨支承表面中的相对较小的缺陷,使得表面352模拟患者的支承表面天然形状。如图5所示,股骨部件350可以通过使用柱356而植入到膝盖中,以与根据本公开的对应的假体半月板装置一起保持其位置。股骨部件可以由任何适当的生物相容材料形成,包括但不限于钴铬(cobalt chromium)。

[0026] 现在参照图6和图7,其中示出了假体装置,所述假体装置具有与在美国专利No.8,361,147中阐述的现有设计类似的特征,该美国专利的全部内容通过引用结合在此。一般地,假体装置用于在局部单室膝盖置换系统中置换半月板功能并且构造成与置换支承表面相互作用,以将半月板部件运动到与相对的天然支承表面接合的多个不同接合位置。可以植入假体半月板来置换外侧半月板或者内侧半月板。在这点上,假体外侧半月板布置在人工外侧股骨支承表面和天然外侧胫骨平台之间并且与人工外侧股骨支承表面和天然外侧胫骨平台接触。类似地,假体内侧半月板布置在人工内侧股骨支承表面和天然内侧胫骨平台之间并且与之接触。如下文所述,假体半月板装置还可以与天然股骨支承表面和人工胫骨支承表面一起使用。半月板装置的活动性模拟了天然半月板,并且在与局部单室膝盖置换系统一起使用时更加自然地将加载应力分布到剩余天然支承表面上。半月板装置的尺寸设计成与特定尺寸的假体股骨部件相互作用。因此,可以想到的是,股骨部件匹配至少一个

半月板装置，以及将可以利用多对匹配的植入体治疗具有不同膝盖解剖结构和尺寸的患者。

[0027] 假体半月板包括外体部分108和中央体部分110。一般地，外体部分108的厚度和高度相对于中央体部分110增大。在一些情况中，外体部分108的厚度介于5mm和15mm之间。在一些情况中，中央体部分110的厚度介于0.5mm和5mm之间。在一个特定实施例中，外体部分108具有大约10mm的最大厚度，中央体部分110具有大约2mm的最大厚度。外体部分108的高度或厚度在一些情况中围绕假体装置的外周变化。在这点上，选择外体部分108的高度或厚度的变化，以在一些实施例中匹配患者的解剖特征。类似地，中央体部分110的高度或厚度在一些实施例中在整个假体装置上变化。再次，选择中央体部分110的高度或厚度的变化，以在一些实施例中匹配患者的解剖特征。在一些实施例中，假体装置100被插入在插入构造中，然后被装载、拉伸、移动和/或其它方式转换到植入构造。在一些实施例中，通过装载假体装置100，有助于在插入构造和植入构造之间转换。在这样的实施例中，选择外体部分108和中央体部分110的高度或厚度的变化，以适应插入构造和植入构造之间的变形或者转换。

[0028] 在示出的实施例中，假体装置构造成用于在没有固定构件或者固定装置的情况下使用，所述固定构件或者固定装置将穿透相邻的骨头和/或软组织以将假体装置保持就位。相反地，假体装置100构造成在膝关节内“浮动”而不需要由这种穿透骨头和/或软组织的固定装置或者用其它方式刚性地固定到股骨、人工股骨支承部件、人工胫骨支承部件或者胫骨和/或周围软组织。为此，假体装置100的外体部分108的形状和尺寸设计成防止假体装置从膝关节不希望的离开。尽管必须移除骨头以植入股骨或胫骨支承部件，但是在一些实施例中，在不会对患者的与假体装置接合的未受损的胫骨或者其它骨头和/或软组织结构(多个软组织结构)造成永久损坏的情况下将半月板假体装置植入到患者体内。在一些情况中，植入假体装置100来减轻患者的膝盖问题，同时避免永久性破坏患者解剖结构，例如，切割或者钻孔胫骨中的大开口。在这种情况中，随后可以移除假体装置100并且用另一个假体装置或者处理置换，不会对后续处理造成不利影响。在股骨支承表面保持完好无损的其它情况中，可以在安置假体半月板装置之前植入胫骨支承表面。

[0029] 为此，假体装置的外体部分108包括第一部分112和第二部分或桥接件114。在一些实施例中，第一部分112基本匹配天然半月板的形状。在一些实施例中，外体部分108具有半椭圆状。因此，第一部分112围绕外体部分108的大部分延伸。桥接件114连接第一部分112的两个端部。因此，在假体装置构造成用作内侧半月板装置的情况中，桥接件114沿着装置的外侧延伸。在假体装置构造成用作外侧半月板装置时，桥接件114沿着装置的内侧延伸。因此，由第一部分112和桥接件114构成并且相对于中央体部分110具有增大的厚度的外体部分108完全围绕中央体部分110并且用以在植入之后限制假体装置的运动。即，外体部分108的增大的高度连同因定位在股骨部件和胫骨之间而作用在假体装置上的接触压力一起防止假体装置移出膝关节内的所需位置范围之外。

[0030] 在一些实施例中，桥接部件114的高度或厚度是基于股骨凹口的尺寸和与交叉韧带的距离。在一些实施例中，桥接件114具有最大高度或厚度，所述最大高度或厚度介于外体部分108的第一部分112的最大高度或厚度的1/4和3/4之间。在一些实施例中，桥接件114的尺寸和形状选择成在胫骨平台上实现最优压力分布，以便模拟健康天然半月板的压力分布。桥接件114和更一般来说外体部分108的几何特征为前、后、侧前、中侧和侧后的角度和

高度以及矢状和冠状曲率半径。此外，外体部分108和中央体部分110的形状和尺寸设计成使得假体装置100自定中。即，假体半月板装置自身的形状和尺寸促进假体装置基于假体股骨支承部件的位置使得其自身以所需的取向定位或对准在膝关节内。因此，随着假体半月板装置在膝关节内的位置范围运动，由于外体部分108和中央体部分110的形状和尺寸，假体半月板装置自然地返回到所需的取向。在一些实施例中，外体部分并且更特别地桥接件114作为物理屏障件，限制了因关节反作用力而引起的假体装置的运动。与自定中或自对准机构相互作用的相关股骨或胫骨支承部件的形状与假体装置在膝关节内运动的能力组合，导致改善假体装置110在典型步伐循环(例如，0°至20°的屈曲-伸展角度或者“足跟着地”或者“足尖离地”)期间的定位。结果是假体装置110呈现与天然半月板类似的负荷压力分布。

[0031] 中央体部分110限定了上表面116和下表面118。上表面116和下表面118皆为承载表面。特别地，上表面116和下表面118构造成分别与假体股骨支承表面和天然胫骨平台运动接合，或者相反，分别与天然股骨支承表面和假体胫骨平台运动接合。在这点上，假体装置110能够相对于股骨和/或胫骨在一定范围内平移和旋转。在一些情况中，可以沿着前后方向和内侧-外侧方向两者平移。在一些实施例中，上表面116包括竖直表面和水平表面两者。为此，在一些实施例中，上表面116包括凹形表面，所述凹形表面限定了竖直表面和水平表面。上表面116和下表面118之间的中央体部分110的厚度支撑部件的应力分布能力，而上表面116因其朝着外体部分108向外延伸而增大的高度限定了部件的水平表面。类似地，在一些实施例中，下表面118包括竖直部分和水平部分两者。特别地，在一些实施例中，下表面118包括凸形表面。上表面116和下表面118之间的中央体部分110的厚度决定了部件的负荷分布能力，而上表面116因其朝着外体部分108向外延伸而渐缩的高度限定了水平部分。在一些实施例中，上表面116和/或下表面118的形状设计成使得假体装置110被朝着膝盖中的中间位置偏压。例如，上表面116和/或下表面118的弓形轮廓成形为使得这些表面与假体股骨部件之间的相互作用促进植入体相对于这些表面的特定取向。这允许假体装置100如下文进一步讨论的那样自定中或者自对准。

[0032] 参照图7，在此示出了沿着前端部113和后端部115之间的从前至后的截面线获得的假体装置110的示意横截面图。中央体部分110由围绕芯部卷绕的预拉伸纤维124增强，以阻止向外变形、但允许向内挠曲。如图所示，外体部分108的前部分113具有前高度或厚度160。在这点上，前端部113的前高度或厚度160介于大约4mm与大约15mm之间，紧邻的桥接结构114可以如大约15mm那样大并且在一些情况中介于大约5.7mm和大约9.3mm之间。在本实施例中，前端部113的前高度或厚度160为大约7.8mm。在更小的实施例中，前高度或厚度160为大约5.7mm。在更大的实施例中，前高度或厚度160为大约9.3mm。后端部114的后高度或厚度162介于大约4mm与大约20mm之间，紧邻的桥接结构114可以如大约20mm那样大并且在一些情况中介于大约7.7mm和大约12.7mm之间。在本实施例中，后端部115的后高度或厚度162大约为9.0mm。在更小的实施例中，后高度或厚度162为大约7.7mm。在更大的实施例中，后高度或厚度162为大约12.7mm。

[0033] 前部分113的上表面的前部分具有前曲率半径164。在这点上，前曲率半径164介于大约10mm和大约100mm之间并且在一些情况中介于大约23.0mm和大约33.1mm之间。在本实施例中，前曲率半径164为大约72mm。在另一个实施例中，前曲率半径164为大约28mm。在更小的实施例中，前曲率半径164为大约23mm。在更大的实施例中，前曲率半径164为大约

33.1mm。后部分115的上表面的后部分具有后曲率半径166。在这点上，后曲率半径166介于大约5mm和大约70mm之间并且在一些情况中介于大约15.2mm和大约24.2mm之间。在本实施例中，后曲率半径166为大约30mm。在更小的实施例中，后曲率半径166为大约15.2mm。在更大的实施例中，后曲率半径166为大约24.2mm。

[0034] 此外，上表面的前部分113相对于轴线170大体以前角168延伸，所述轴线基本垂直于大体由假体装置100限定的平面延伸，如图所示。前角168介于大约45度和大约75度之间并且在一些情况中介于大约62度和大约68度之间。在本实施例中，前角168为大约65度。在更小的实施例中，前角168为大约62度。在更大的实施例中，前角为大约68度。上表面的后部分115相对于轴线174大体以后角172延伸，所述轴线基本垂直于大体由假体装置100限定的平面延伸，如图所示。后角172介于大约35度和大约70度之间并且在一些情况中介于大约55度和大约61度之间。在本实施例中，后角172为大约58度。在更小的实施例中，后角172为大约50度。在更大的实施例中，后角172为大约65度。

[0035] 中央体部分110具有介于关节上表面116和关节下表面118之间的高度或厚度176。在一些实施例中，高度或厚度176是中央体部分110的最小厚度，并且在更特别的实施例中是整个假体装置100的最小厚度。为此，高度或厚度176介于大约1mm和大约3mm之间并且在一些情况中介于大约1.2mm和大约2.1mm之间。在本实施例中，高度或厚度176为大约1.5mm。在更小的实施例中，高度或厚度176为大约1.2mm。在更大的实施例中，高度或厚度176为大约2.1mm。

[0036] 各种材料可适于制造本公开的假体装置。基于医疗级聚氨酯的材料尤其适于应用于在此描述的实施例，包括但不限于以下材料单独或者组合：

[0037] 由DSM制造的**Bionate®**聚碳酸酯聚氨酯是最广泛测试的已开发生物材料之一。毗邻烃基的碳酸盐链赋予该族材料氧化稳定性，从而使得这些聚合物在氧化是潜在退化模式的应用中具有吸引力，例如，在起搏器导线、心室辅助装置、导管、支架和许多其它生物医疗装置中。聚碳酸酯聚氨酯是因为其生物稳定性而推广的首要的生物医学聚氨酯。**Bionate®**聚碳酸酯聚氨酯是形成为以羟基封端的聚碳酸酯、芳香族二异氰酸酯和用作扩链剂的低分子量乙二醇的反应产物的热塑性弹性体。涵盖针对医疗装置的组织学、致癌性、生物稳定性和三方生物相容性引导的广泛测试结果证实具有成本效益材料的生物相容性。

[0038] 另一组适合的材料是硅树脂与聚氨酯的共聚物，其示例为PurSil™硅树脂聚醚聚氨酯和CarboSil™硅树脂聚碳酸酯聚氨酯。硅树脂长期以来被认为在大部分植入体中具有生物稳定性和生物相容性，而且通常还具有对于许多装置应用而言有用的低硬度和低模量。常规硅树脂弹性体可以具有非常高的极限伸长率，但是仅具有低到中的拉伸强度。因此，大部分医疗级硅树脂弹性体的韧性不是特别高。常规硅树脂弹性体在装置制造中的另一个劣势是需要交联来开发有用的性能。一旦交联，所形成的热固性硅树脂不能再分解或者再融化。相反，常规聚氨酯弹性体是大体热塑性的，物理性能优越。热塑性聚氨酯弹性体(TPU)组合高伸长率和高拉伸强度，以形成坚韧且相当高模量的弹性体。芳香族聚醚TPU可具有优越的挠曲寿命、超过5000psi的拉伸强度和大于700％的极限伸长率。这些材料通常用于连续弯曲的长期植入体，例如，心室辅助装置、主动脉内球囊和人工心脏部件。可以通过融化或者溶解聚合物容易地加工TPU以将其制造成有用形状。

[0039] 将常规硅树脂弹性体的生物相容性和生物稳定性与TPU的易加工性和韧性组合的前景是对于出现一种近乎理想的生物材料的具有吸引力的方案。例如，在聚碳酸酯聚氨酯中，硅树脂共聚作用已经显示出减小了碳酸盐链的水解退化，而在聚醚聚氨酯中，共价键硅树脂似乎保护聚醚软链段以免在活体内氧化退化。DSM合成硅树脂聚氨酯共聚物通过组合先前报告的两种方法获得：将硅树脂(PSX)与有机(非硅树脂)软链段一起共聚到聚合物主链中，和使用表面改性的末端基来封端共聚物链。

[0040] 其它适用的材料包括PurSil™硅树脂聚醚聚氨酯和CarboSil™硅树脂聚碳酸酯聚氨酯，它们是真正的热塑性共聚物，在软链段中包含硅树脂。这些高强度热塑性弹性体通过多步骤批量合成制备，其中，聚二甲硅氧烷(PSX)被结合到具有聚四氢呋喃(PTMO)(PurSil)或者以羟基封端的脂肪族聚碳酸脂(CarboSil)的聚合物软链段中。硬链段由芳香族二异氰酸酯、MDI以及低分子量乙二醇扩链剂构成。然后由硅树脂(或者其它)表面改性端基封端。还可以利用这些材料的脂肪族(AL)变体，所述脂肪族变体具有由脂肪族二异氰酸盐合成的硬链段。

[0041] 这些硅树脂聚氨酯中的许多硅树脂聚氨酯展现了所需的物理性能组合。例如，芳香族硅树脂聚醚聚氨酯较之常规聚醚聚氨酯在给定的邵氏硬度下具有更高的模量，硅树脂含量越高，则模量越高(见PurSil性能)。相反地，脂肪族硅树脂聚醚聚氨酯具有非常低的模量和高的极限伸长率，这是硅树脂均聚物或甚至天然橡胶所典型具有的(见PurSil AL性能)。这些性能使得这些材料作为常规交联硅树脂橡胶的高性能替代物而非常具有吸引力。在PTMO和PC两个族中，一些聚合物具有比常规硅树脂生物材料高三至五倍的拉伸强度。

[0042] 适合材料的另外的示例包括表面改性端基(SME)，所述表面改性端基是在合成期间共价键合到基础聚合物的表面活性寡聚物。SME控制表面化学性，而又不牺牲聚合物的整体性能，所述SME包括硅树脂(S)、磺酸盐(SO)、氟碳化合物(F)、聚乙烯氧化物(P)和碳氢化合物(H)基。结果为在不用额外加工后处理或者局部涂覆的情况下，永久增强关键表面性能，例如抗凝血性、生物稳定性和耐磨性。该技术应用于各种各样的DSM聚合物。

[0043] SME提供了一系列基础聚合物，所述基础聚合物能够不用添加剂实现所需的表面化学性。根据DSM开发工艺制备的聚氨酯在合成期间经由末端异氰酸酯基而非硬链段将端基联接到主链聚合物。端基相对于主链的增加的活动性有助于通过表面活性端块形成均一覆盖层。通过使用表面活性端基使得原始聚合物主链保持完好无损，因此聚合物保持强度和易加工性。基本所有聚合物链都承载表面改性部分，这消除了与添加剂有关的许多潜在问题。

[0044] SME方法还允许将混合的端基结合到单一聚合物中。例如，疏水和亲水端基的组合赋予聚合物疏水和亲水两重特性，其中可以容易地控制疏水和亲水平衡。

[0045] 由CARDIOTECH CTE制造的其它适合的材料包括**ChronoFlex®**和Hydrothane™。

[0046] **ChronoFlex®**聚碳酸酯芳香族聚氨酯，属于医疗级分段生物耐用聚氨酯弹性体族，已经由CardioTech International特别研发，以克服在活体中形成应力诱发的微裂隙。

[0047] HydroThane™疏水热塑性聚氨酯属于超吸收性的热塑性聚氨酯水凝胶族，其含水量按重量计介于5％至25％之间。HydroThane™作为透明树脂提供，其计示硬度为80A和93邵氏A硬度。该族材料的鲜明特征是能够快速吸收水、高拉伸强度以及高伸长率。结果是这样

的聚合物，所述聚合物具有一定的润滑特征以及因它们在表面处的异常高的含水量而固有耐菌性。HydroThane™疏水聚氨酯树脂是热塑性水凝胶并且能够通过传统手段挤出和模制。而另一方面，传统水凝胶是热固性的并且难以加工。

[0048] 由THERMEDICS制造的其它适合的材料包括**Tecothante®**(芳香族聚醚基聚氨酯)、**Carbothane®**(脂肪族聚碳酸酯基聚氨酯)、**Tecophilic®**(高吸水脂肪族聚醚基聚氨酯)和**Tecoplast®**(芳香族聚醚基聚氨酯)。**Tecothane®**属于芳香族聚醚基TPU族，可以获得广泛范围的硬度、颜色和射线不透性。可以预期Tecothane树脂与具有相等硬度的Tecoflex树脂相比呈现改善的耐溶剂性和生物稳定性。**Carbothane®**属于脂肪族聚碳酸酯基TPU族，可以获得广泛范围的硬度、颜色和射线不透性。据报道，这种类型的TPU呈现优越的氧化稳定性，即一种可等同于优越的长期生物稳定性的性能。诸如Tecoflex的该族易于加工并且不会在老化时变黄。**Tecophilic®**属于脂肪族聚醚基TPU族，其已经被专门定制成吸收占干树脂的重量的高达150％的平衡水含量。

[0049] 所关注的其它材料包括:Tecogel，为Tecophilic族的新成员且是能够定制成吸收占干树脂的重量的500％至2000％之间的平衡水含量的水凝胶;和**Tecoplast®,**属于芳香族聚醚基TPU，其被定制成制造呈现高硬度和热挠曲温度的崎岖不平的注射模制部件。

[0050] 其它可适合的材料包括四族名称为Elast-Eon™的聚氨酯，可以从AorTech Biomaterials获得。

[0051] Elast-Eon™ 1:聚六亚甲基氧化物(PFMO)，芳香族聚氨酯，其较之常规聚氨酯的改进之处在于其敏感化学基团数量减少。Elast-Eon.TM.2:硅氧烷基大二醇，芳香族聚氨酯，其将硅氧烷结合到软链段上。Elast-Eon.TM.3:硅氧烷基大二醇，改性硬链段，芳香族聚氨酯，是Elast-Eon.TM.2的变体，其因在硬链段中结合硅氧烷而具有进一步增强的柔性。Elast-Eon™ 4是改性芳香族硬链段聚氨酯。

[0052] Bayer Corporation还生产了备选材料。Texin 4210和Texin 4215是热塑性聚氨酯/聚碳酸酯混合物，用于注射模制和挤出成型。Texin 5250、5286和5290是分别具有大约50、86和90邵氏D硬度的芳香族聚醚基医疗级材料，用于注射模制和挤出成型。

[0053] 在一些实施例中，假体装置是融化模制复合植入体，其由两种生物相容性材料构成:DSM **Bionate®**聚碳酸酯聚氨酯(PCU)，80邵氏A硬度，基底材料;和超高分子量聚乙烯(UHMWPE)增强材料(Dyneema Purity)。在一些特定实施例中，由PCU形成且由DSM **Dyneema®**纤维周向增强的假体装置导致负荷合乎需要地分布在假体装置的下层关节连接表面上。

[0054] 现在参照图8，示出了具有受损半月板10的膝关节的俯视图。半月板包括外边沿15，所述外边沿沿着后边沿20和前边沿22锚固到骨头。参照图8，撕裂节段连同无损中央半月板已经被移除以暴露出下层胫骨和限定植入区域30。植入区域30由侧壁21界定。根据本公开的一个方面的假体半月板装置110定位在由侧壁21限定的半月板袋30中。如在下文更加详细解释的那样，假体半月板接合人工股骨支承部件，以使半月板装置运动到半月板袋30内的位置A、B和C中。在这点上，位置A、B和C可以彼此纵向地、旋转地和/或侧向地偏置。

[0055] 现在参照图9A至图9C，示出了植入在股骨F上的人工股骨支承部件(FBC)120和位

于股骨支承部件与胫骨T的天然胫骨平台之间的假体半月板装置(PMD)110。在股骨轴线FA与胫骨轴线TA对准的情况中,FBC的第一支承部分接合PMD并且PMD相对于胫骨定位在第一位置A中。PMD 110的位置的特征在于其上下轴线MP延伸通过PMD的中间点。在位置A中,PMD相对于胫骨轴线TA偏置距离D1。距离D1表示PMD的轴线MP和胫骨轴线TA之间的间隔。图10A示出了在位置A中从胫骨观察的视图并且示出了PMD侧壁114相对于前后轴线AP的旋转取向以及PMD 110相对于轴线FB的取向,所述轴线FB从FBC 120的前部延伸到后部。在位置A中,PMD 120的边缘和轴线AP之间的角度为β。

[0056] 现在参照图9B和图10B,这些图示出了PMD随着股骨F运动到轴线FA和轴线TA之间的角度α'位置时的运动。PMD当前与FBC的第二支承表面接合,所述第二支承表面具有不同的曲率半径。由于这种接触,PMD 110向后平移并且当前与轴线TA间隔开距离D1',所述距离D1'大于距离D1。另外,PMD 110相对于轴线AP顺时针旋转至较小的角度β'。所示出的关系是位置B。PMD 110在位置A和B之间纵向、旋转和/或侧向运动。PMD 110沿着轴线AP的平移可以描述为纵向运动。PMD 110沿着垂直于轴线AP的内侧-外侧轴线的平移可以描述为侧向运动。

[0057] 现在参照图9C和图10C,股骨相对于胫骨继续旋转导致角度α",所述角度α"大于角度α'并且几乎为90度。PMD当前与FBC的第三支承表面接合,所述第三支承表面具有不同的曲率半径。由于这种接触,PMD 110向后平移并且当前与轴线TA间隔开距离D1",所述距离D1"大于距离D1'。另外,PMD 110相对于轴线AP顺时针旋转至较小的角度β",相对于轴线AP,所述角度β"当前为负角。示出的关系是位置C。PMD 110在位置B和C之间以及在位置A和C之间纵向、旋转、和/或侧向运动。

[0058] 尽管上述并非限制,但是PMD总平移距离D1在由前至后平面中的范围可以为3mm至20mm,在一个实施例中,D1为5mm,D1'为10mm,D1"为15mm。类似地,不作为限制地,PMD旋转角度范围可以为3度至30度的总角度旋转。关于图10A至图10C中示出的实施例,相对于AP线,β为大约10度,β'为大约5度,β"为大约-5度。尽管这些角度是相对于AP线显示的,但是侧壁114还相对于FBC 120的轴线FB变化相同的角度量。

[0059] 如上面参照图9A至图10C所示的,随着FBC的第一、第二和第三区域接合PMD,PMD在天然胫骨平台上浮动并且平移,同时旋转到所示的位置。在一种形式中,FBC的第一支承表面接合PMD上的第一半月板支承表面,以迫使装置110进入位置A中,而FBC上的第二支承表面接合PMD上的第二半月板支承表面,以迫使装置进入位置B中,而FBC上的第三支承表面接合PMD上的第三半月板支承表面,以迫使装置进入位置C中。

[0060] 现在参照图11A和图11B,示出了根据本发明的另一个方面的半月板置换装置460的另外的实施例。植入体460包括栓系环450、454、456和458。如在2014年3月14日提交的题目为"Meniscus Prosthetic Devices with Anti-Migration or Radiopaque Features(具有防滑脱或不透射线特征的半月板假体装置)"的美国申请14/212,330中充分解释的那样,所述栓系环由在定位张紧元件之后松弛地卷绕在芯部上的一系列纤维形成,其中,在溢流模制加工期间向外保持松弛部分,以形成环。因此,在一种形式中,环450、454、456和458由一系列细丝形成,所述一系列细丝部分地嵌入在包覆模制区域内并且部分地延伸超过侧壁。环自身还可以包括包覆模制材料的涂层。在一种形式中,每个环均具有一组独特的细丝,该组独特的细丝围绕芯部延伸,使得如果一个环被切断,则纤维的切断将不影响剩余

环。在又一个形式中，一个或者多个纤维增强突片从外侧侧壁向外延伸。尽管突片缺乏预成型开口，但突片提供了纤维增强区域，以便供针和缝合线通过，所述针和缝合线能够牢固地保持缝合线，而不会损坏植入体的柔韧材料。在一方面中，突片围绕植入体在关键位置处间隔开，而在另一个形式中，纤维增强突片完整地围绕植入体的侧壁外周延伸。

[0061] 在使用中，植入体460可以在植入股骨支承部件120之后插入到关节空间中。在一个方面中，前栓系环458定位成毗邻前边沿22，而缝合线470通过环458和前边沿22。施加到缝合线的张力可以变化，以提供在关节空间内的合适量的运动自由。未被使用的其它栓系环可以在植入关节空间中之前由医生切断。在替代布置中，植入体460定位在形成在半月板15的其余部分内的空间中，其中，栓系环456定位成毗邻后边沿20。缝合线通过环456和后边沿20，以将植入体保持在关节空间内。在所述两种栓系布置中，植入体460在关节空间内具有高的运动自由度，使得植入体保持其在关节内自由浮动的能力，以模拟天然半月板。在又一方面中，一个或多个栓系环454、456和458附接到关节囊的软组织。

[0062] 现在参照图11B，植入体460由缝合线更加充分地栓系在关节空间中，所述缝合线延伸通过全部或一部分栓系环454、456和458并且围绕半月板边沿15，包括后边沿20和前边沿22。在该布置中，植入体460被约束到更加有限的运动区域中，从而提供有限的运动范围，不过其允许从前向后平移并且允许相对于胫骨平台旋转。

[0063] 现在参照图12A至图13C，示出了根据本发明的另一个方面的局部单室膝盖置换系统的另外的形式。PUKR 1200包括假体半月板装置(PMD)1210和人工胫骨支承部件1220。在这点上，PMD 1210布置在人工胫骨支承部件1220和天然股骨支承表面之间并且与之接触。PMD 1210的上表面大体如上所述成形，其中，半月板支承表面构造成接合股骨的第一、第二和第三支承表面。还如上所述，天然股骨的第一、第二和第三支承表面可以具有相应的第一、第二和第三曲率半径。如下文所解释的，PMD 1210的下表面成形为接合TBC 1220并且使PMD运动通过各个位置。

[0064] 如图14A至图15C所示，胫骨支承部件包括龙骨1240，所述龙骨具有高度H1，用于定位在胫骨中的骨头通道中，以相对于胫骨将装置锚固在固定位置。TBC包括内侧侧壁1228和峰部1224，所述峰部限定最大高度H2。TBC具有最大宽度W和最大长度L。在一个实施例中，H1为大约8mm，H2为大约14mm，W为大约31mm，L为大约49mm。支承表面1226在侧壁1228和1230与端壁1232和1234之间延伸。支承表面1226包括毗邻峰部1224的凸形区域。

[0065] 现在参照图16A至图17C，示出了股骨相对于胫骨的一系列角位置和PUKR系统在膝关节中的对应运动。在图16A中，股骨轴线FA基本与胫骨轴线TA对准。在这个位置A中，PMD 1210的后壁1212基本与TBC 1220的后壁1250对准。在股骨轴线FA与胫骨轴线TA对准的情况下，TBC的第一支承部分接合PMD并且PMD相对于胫骨定位在第一位置A中。图17A示出了在位置A中从股骨观察的视图并且示出了PMD相对于TBC的侧壁1228(由线TP示出)的旋转取向以及PMD相对于胫骨的取向。线TP代表沿着TBC 1220的侧壁1228的前后轴线。在位置A中，PMD 1210的内侧边缘和线TP之间的角度为A。

[0066] 现在参照图16B和图17B，这些图示出了PMD 1210随着股骨F运动到轴线FA和轴线TA之间的角度α'位置时的运动。PMD 1210当前与天然股骨的第二支承表面接合，所述第二支承表面具有不同的曲率半径，从而致使PMD接合TBC支承表面1226，由此导致PMD如图16B和图17B所示平移和旋转。由于这种接触，PMD 110向后平移并且当前其后壁1212与TBC

1220的后壁1250间隔开距离D2'。另外,PMD 1210相对于线TP顺时针旋转至较小的角度A'。所示出的关系为位置B。PMD 110在位置A和B之间纵向、旋转和/或侧向运动。

[0067] 现在参照图16C和图17C,股骨相对于胫骨继续旋转导致角度α",所述角度α"大于角度α'。PMD当前与天然股骨的第三支承表面和TBC支承表面1226的不同部分接合,所述第三支承表面具有不同的曲率半径。由于这种接触,PMD 110向后平移并且当前与后表面1250间隔开距离D2",所述距离D2"大于D2'。另外,PMD 110相对于TBC的侧壁1228(由线TP表示)顺时针旋转至较小的角度A",所述角度A"当前相对于TP线为负角。所示出的关系是位置C。PMD 110在位置B和C之间以及在位置A和C之间纵向、旋转和/或侧向运动。

[0068] 图16D示出了股骨相对于胫骨继续旋转至基本为90度的角度α"',导致进一步平移到大于D2"的距离D2"'。

[0069] 尽管前述内容非限制,但是PMD总平移距离D2在从前至后的平面中的范围可以为3mm至20mm,其中,在一个实施例中,D2'为3mm,D2"为7mm,D2"'为14mm。类似地,不作为限制地,PMD旋转角度范围可以为3度至30度的总角度旋转。关于图10A至图10C示出的实施例,相对于TP线,角度A为大约10度,角度A'为大约3度,角度A"为大约-10度。

[0070] 尽管是在局部单室膝盖置换系统的背景下描述的,但是可以利用上述的复合植入体来形成各种假体装置。例如,在一些情况中,复合植入体用于膝关节(包括半月板和全膝关节)、髋关节(包括髋臼窝)、肩关节、肘关节、指关节和其它负荷和/或非负荷接收假体装置。

[0071] 应当理解的是,在一些情况中,本公开的假体装置可由不同于在此描述的其他工艺形成。这些制造工艺包括任何适合的制造方法。例如,不作为限制地,可以利用以下制造方法中的任何制造方法:包括插入插入件的注射模制;包括插入插入件的压缩模制;包括插入插入件的注射-压缩模制;包括插入插入件的由任何上述方法预成型的预制元件的压缩模制;包括插入插入件的喷射;包括插入插入件的浸渍;由原料或棒机加工;包括插入插入件的由预制元件机加工;和/或没有插入件的上述任何方法。此外,应当理解,在一些实施例中,本公开的假体装置可由除了上文特别指出的材料之外的医疗级材料形成。在这点上,在一些实施例中,假体装置由任何适合的医疗级材料形成。

[0072] 尽管已经使用上文讨论的特定实施例阐述了本公开的原理,但是不意味着由其进行限制。即使在此没有明确地讨论,本公开涵盖对于本领域技术人员而言将显而易见的所述装置、器械和/或方法的任何和所有替代或修改以及本公开的原理的任何其它应用。还应当认识到,可以由本领域技术人员随后进行本公开的各种目前不可预见或者无法预料的替代、修改和变形。对于本公开涉及的领域中的技术人员显而易见的所有变形、修改和改进由以下权利要求涵盖。

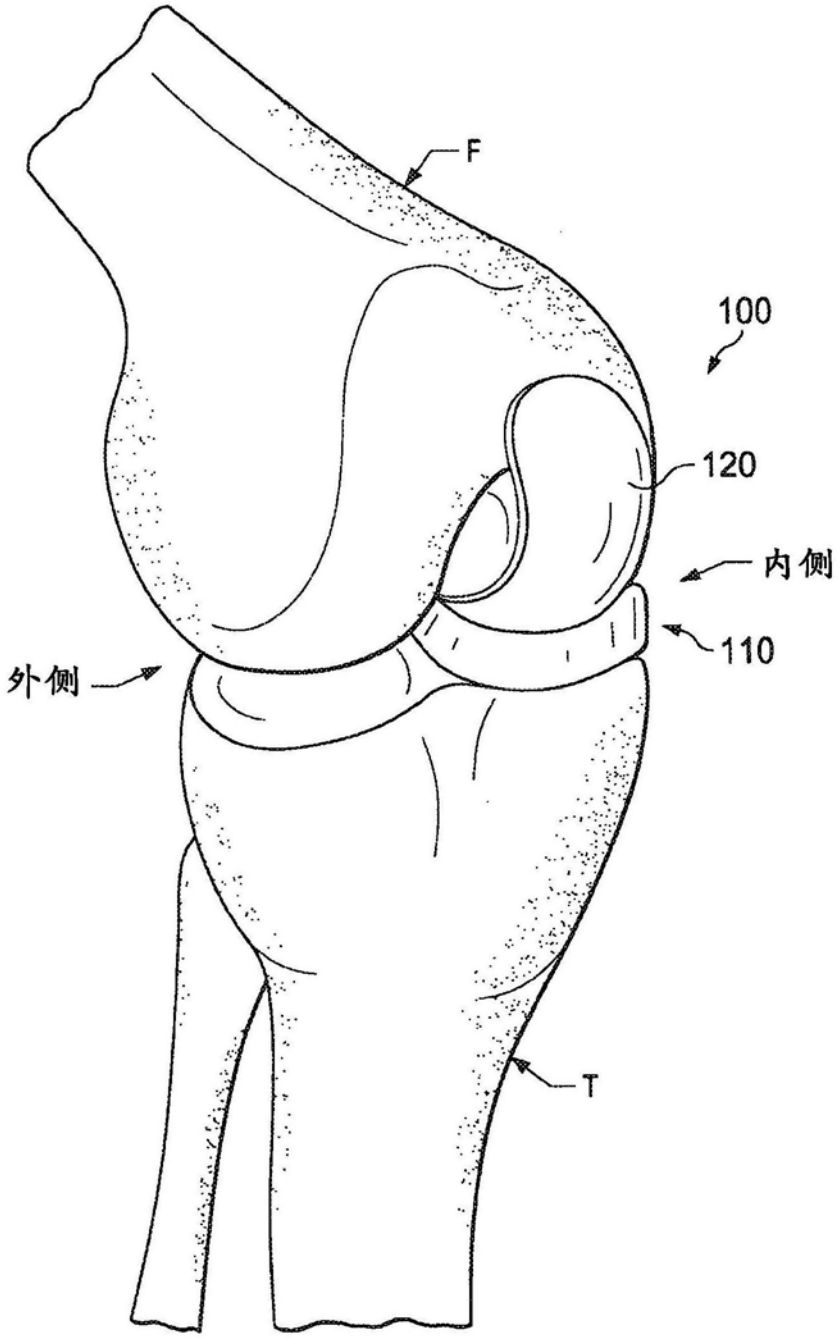


图1

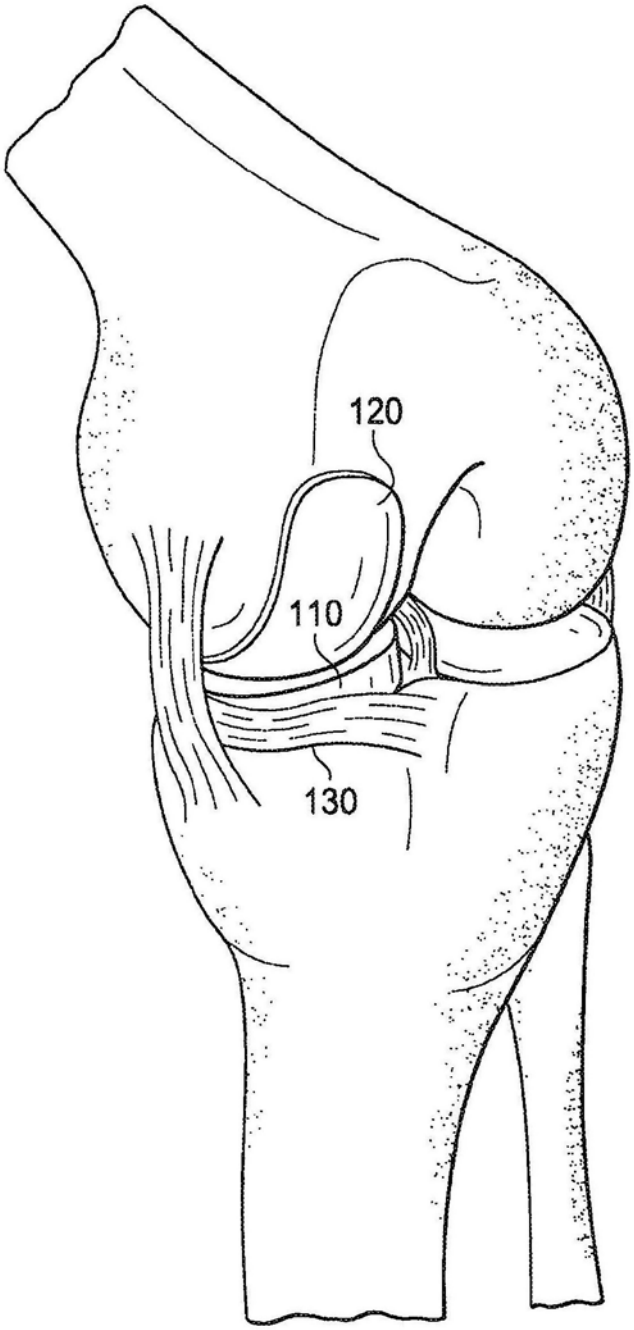


图2

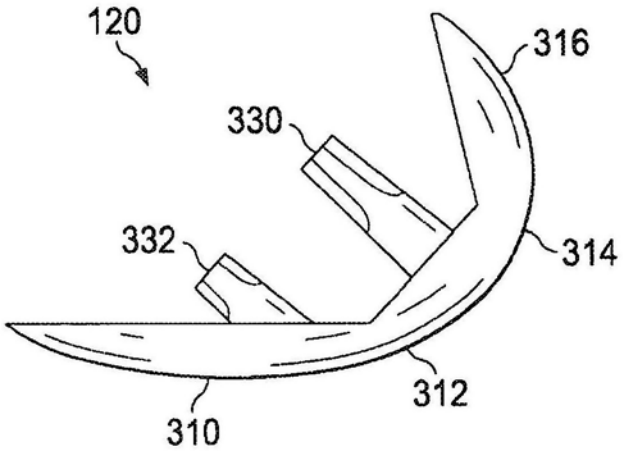


图3

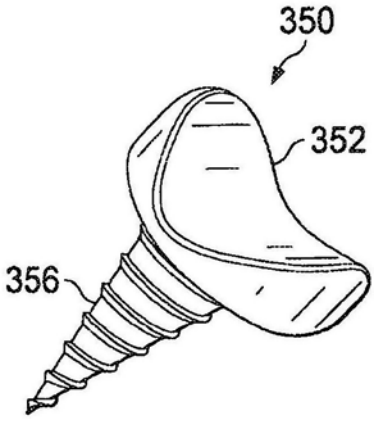


图4

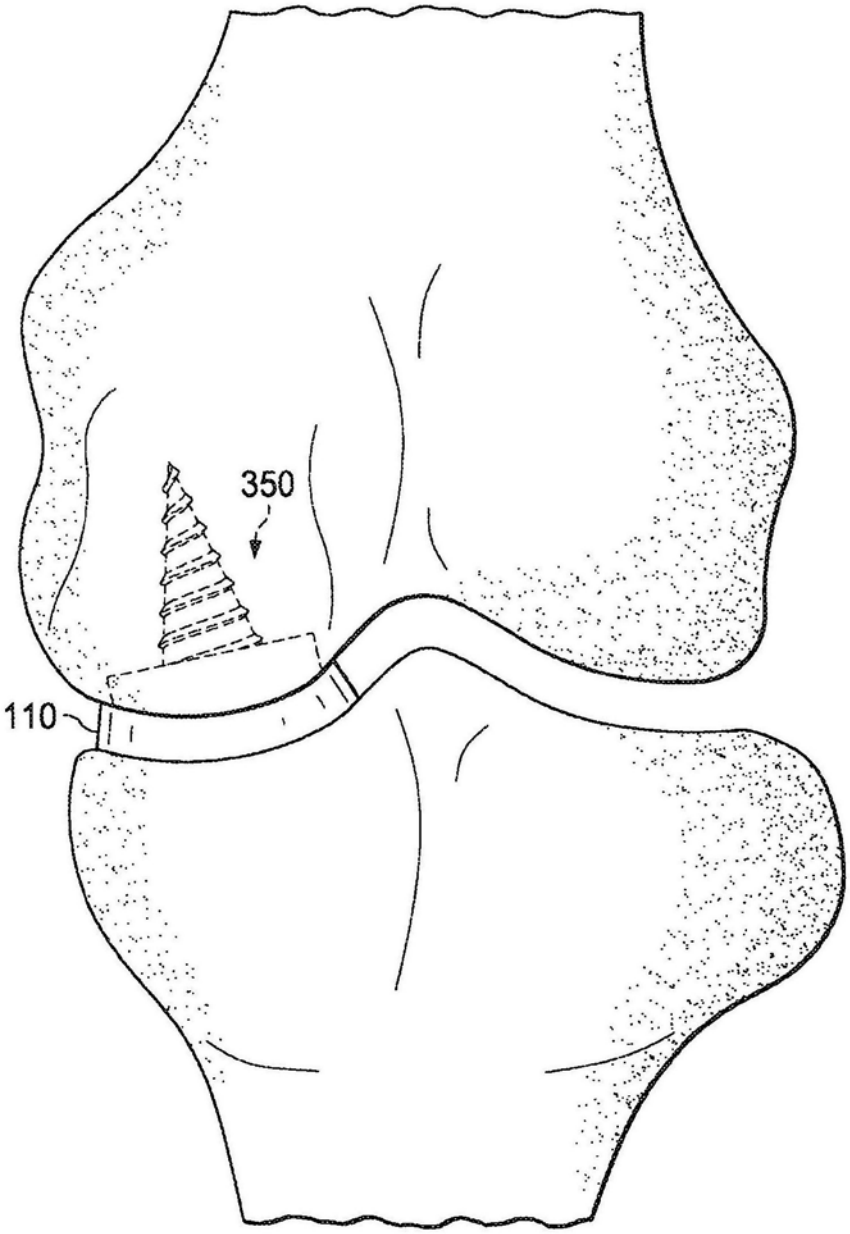


图5

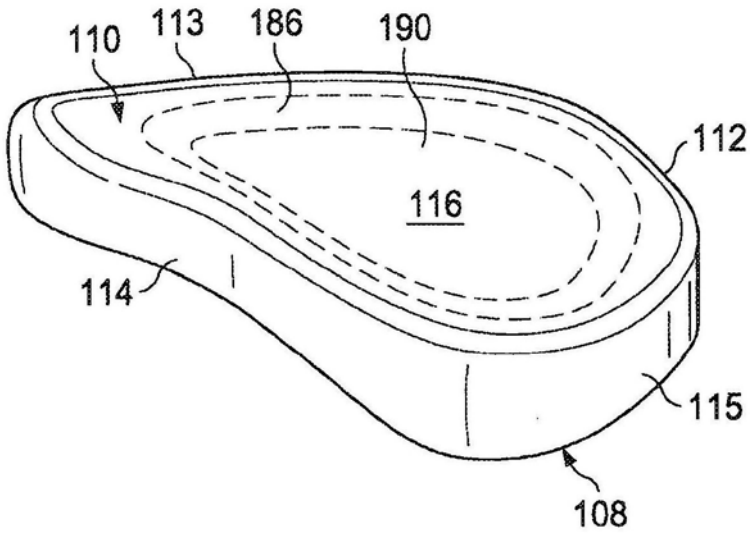

110
113
186
190
112
116
114
115
108

图6

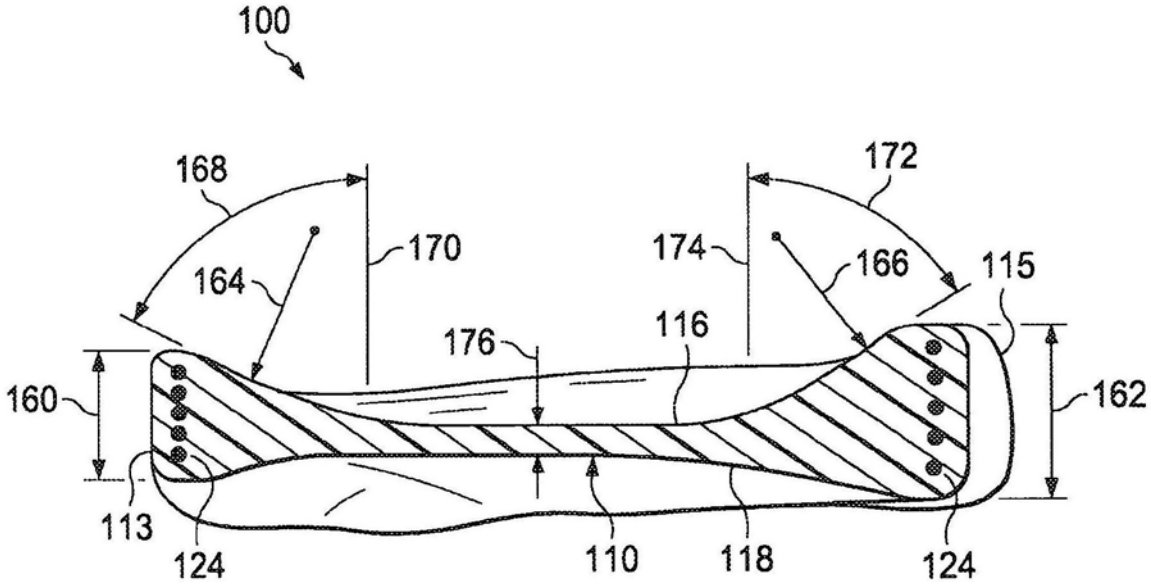

100
168
172
170
174
164
166
115
176
116
160
162
113
124
110
118
124

图7

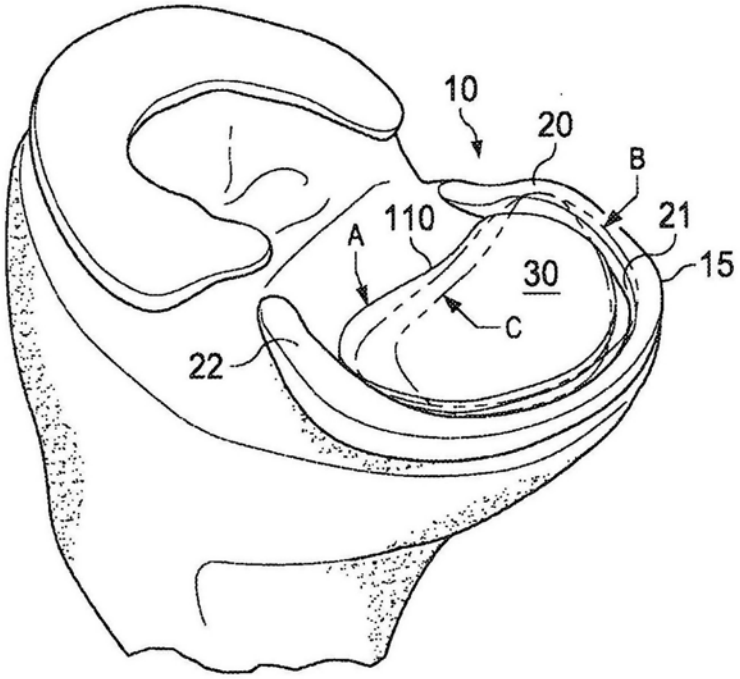


图8

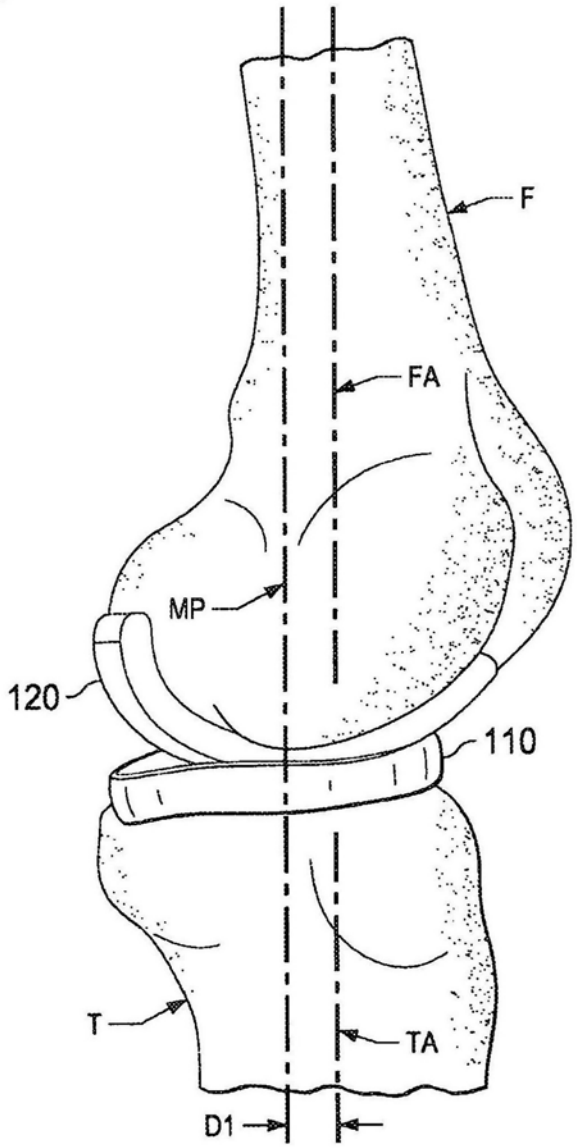


图9A

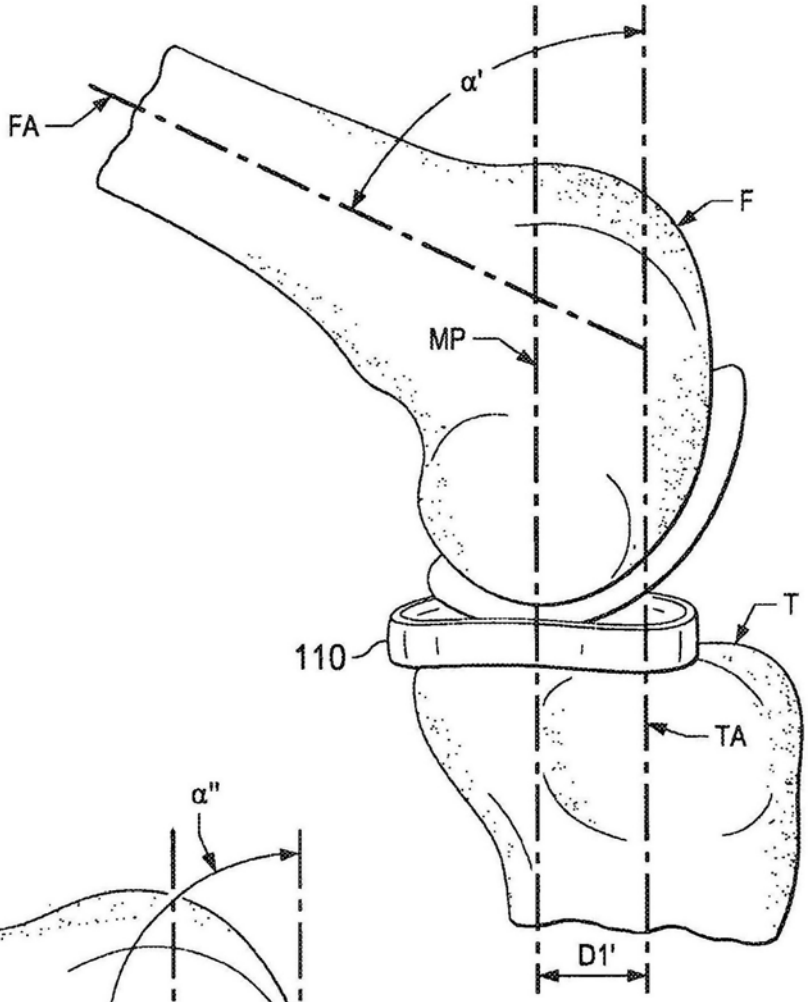


图9B

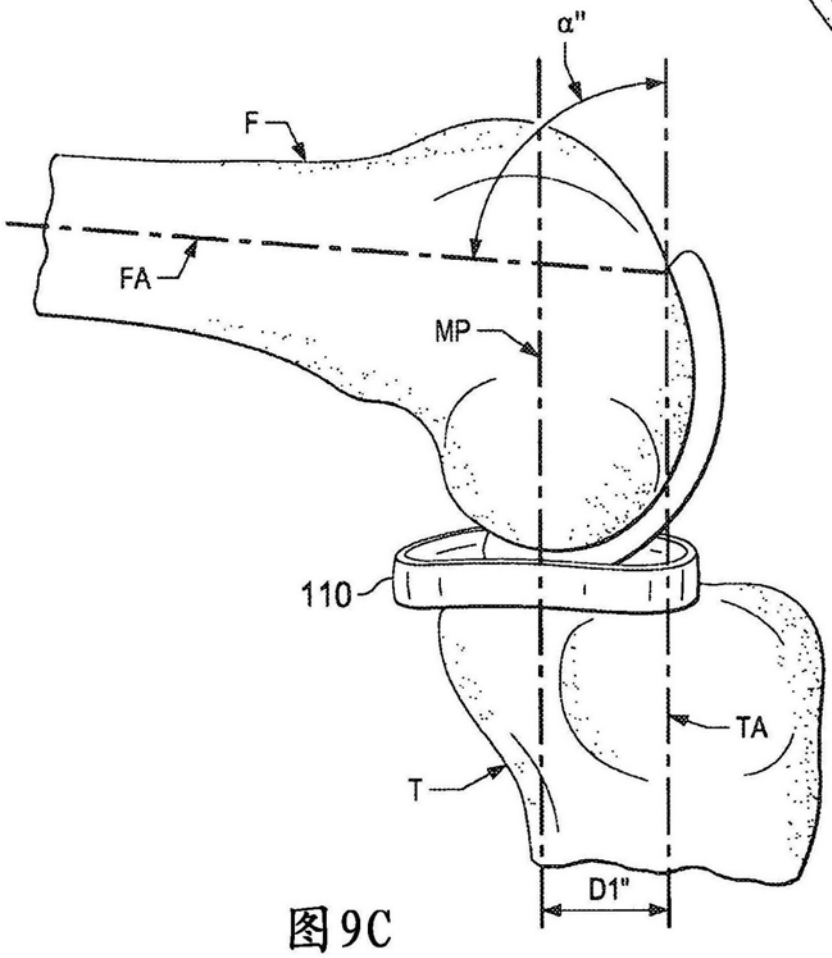


图9C

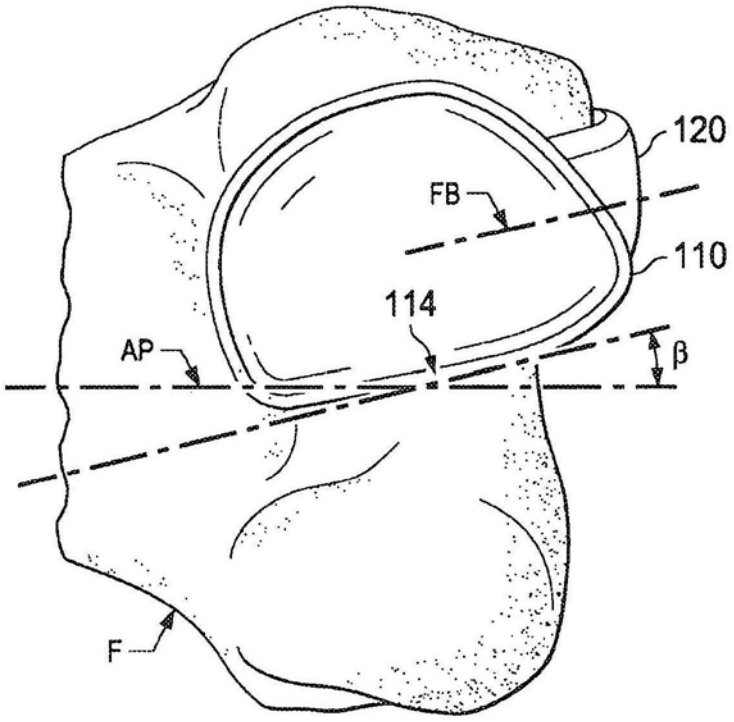


图10A

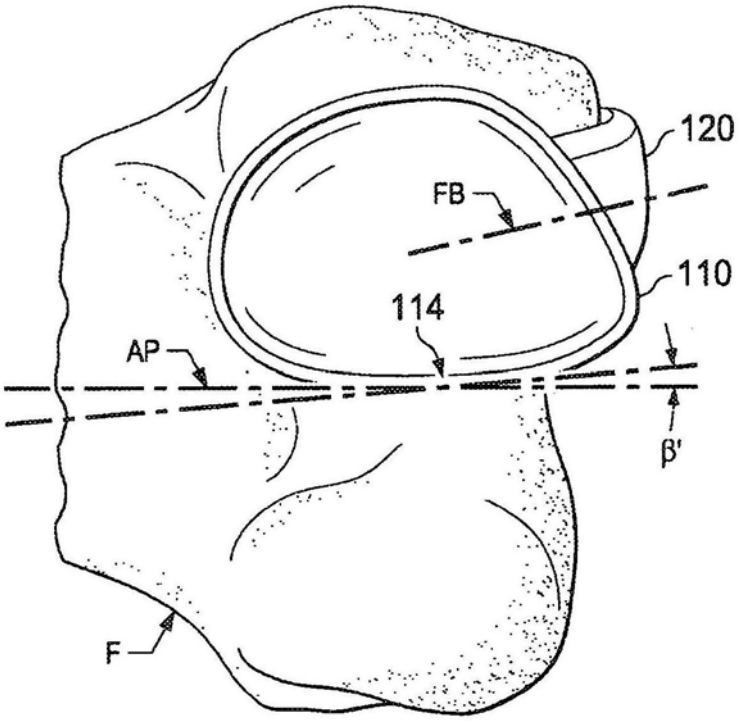


图10B

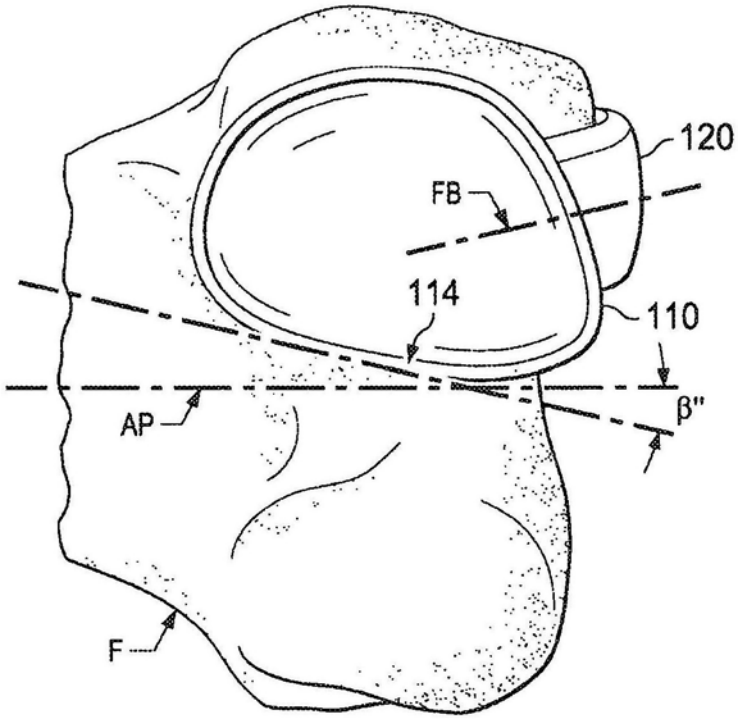


图10C

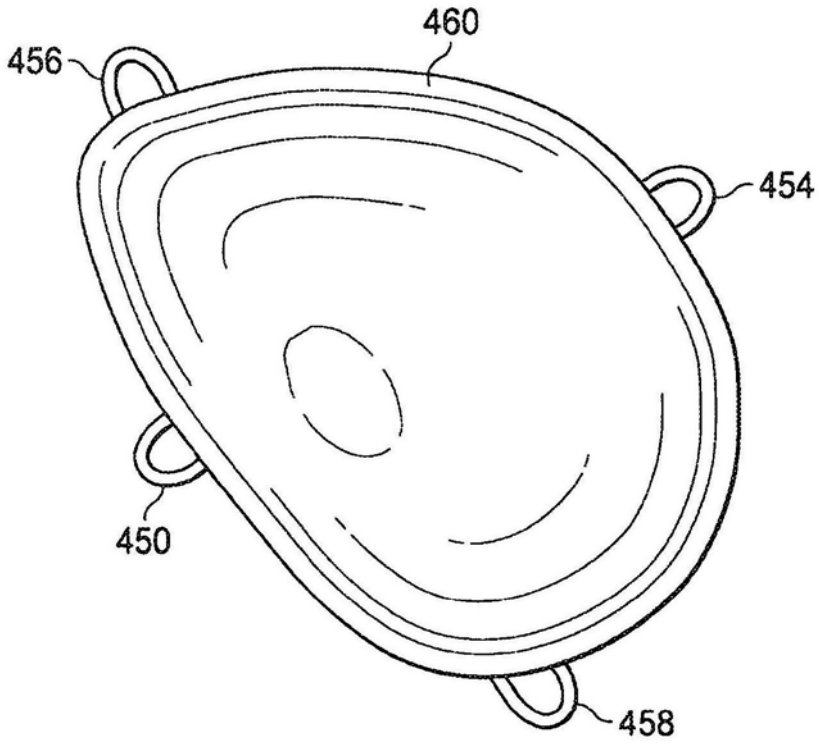


图11A

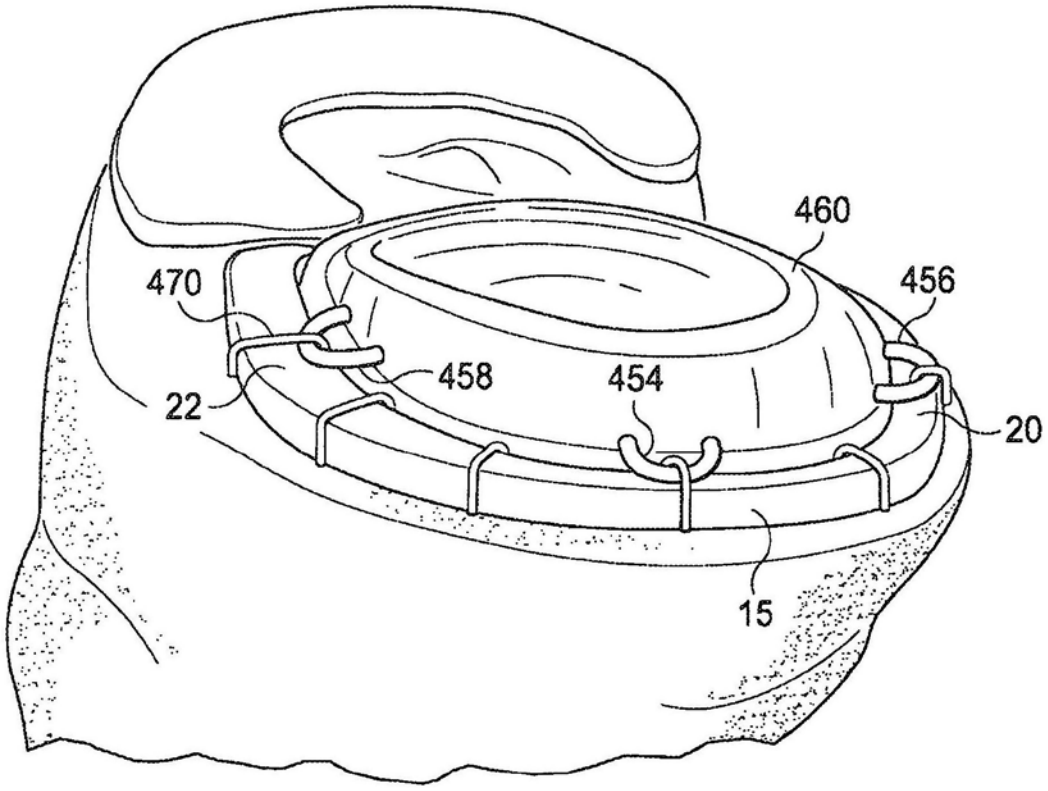


图11B

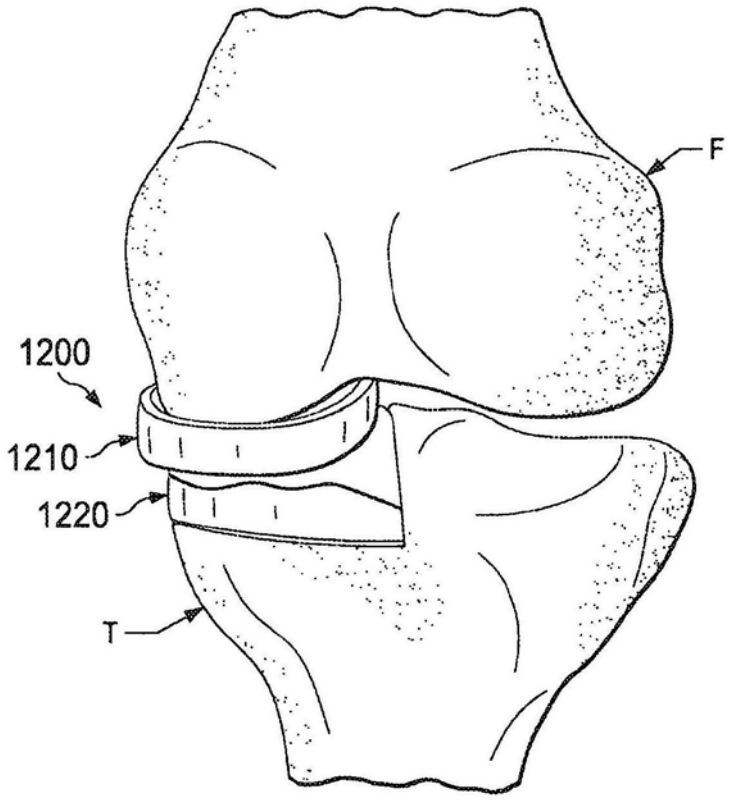


图12A

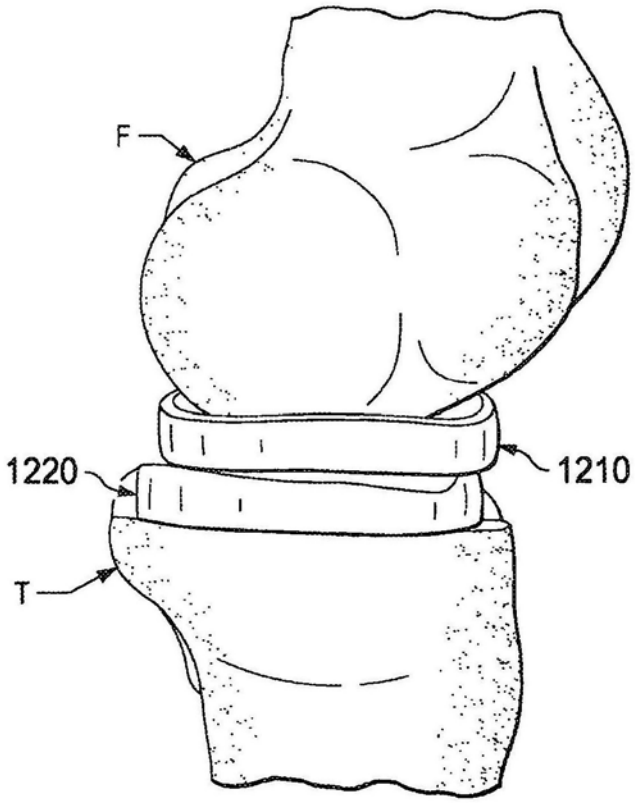


图12B

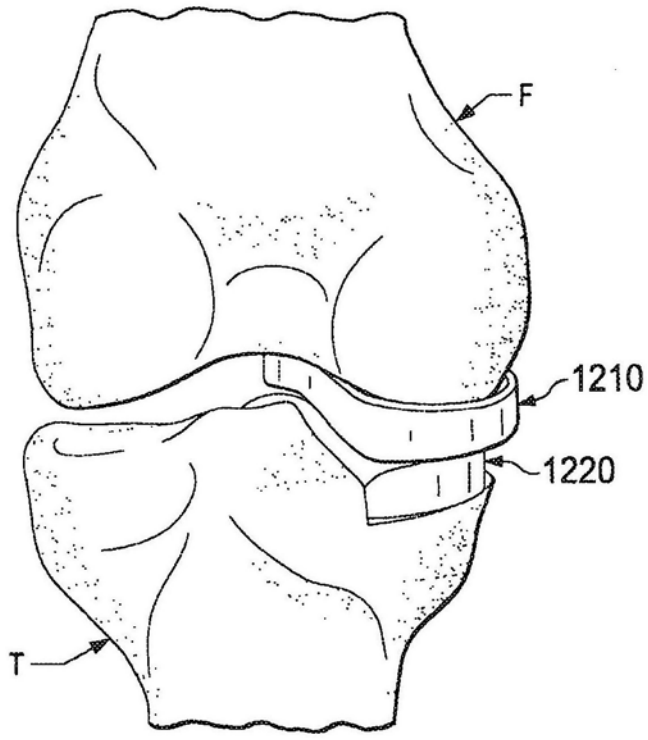


图12C

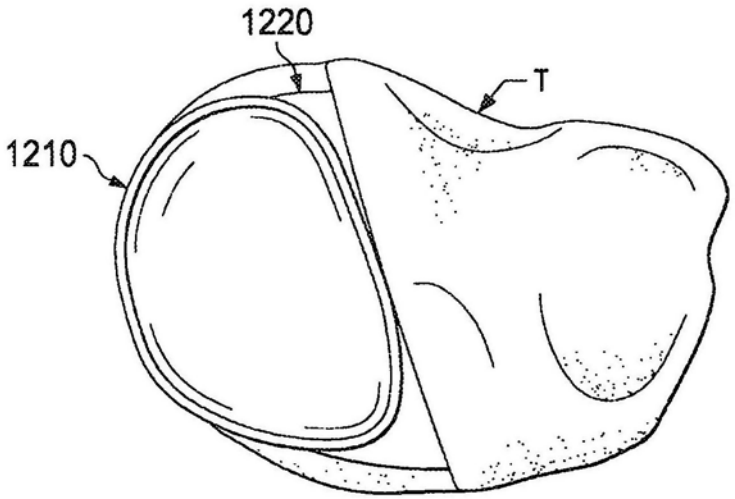


图13A

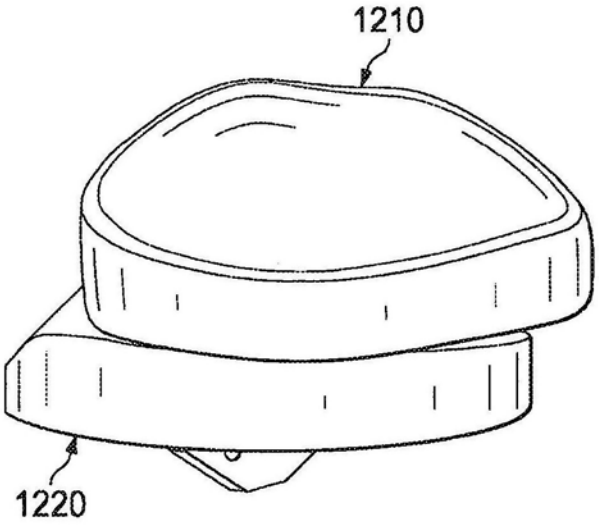


图13B

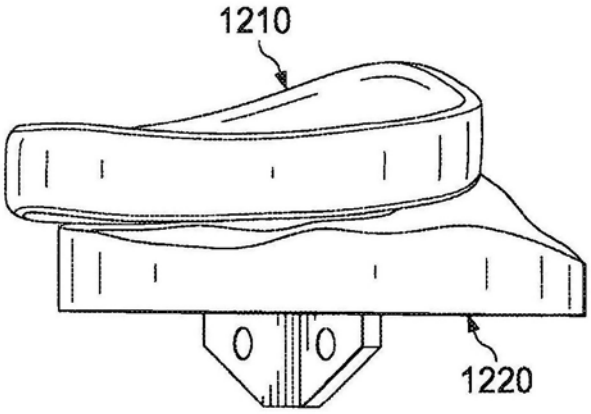


图13C

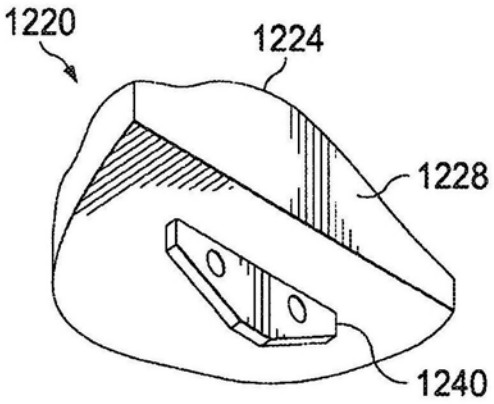


图14A

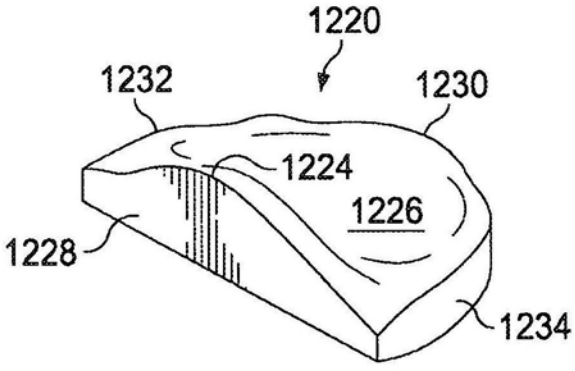


图14B

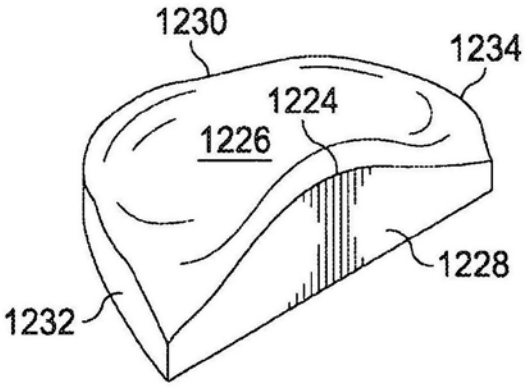


图14C

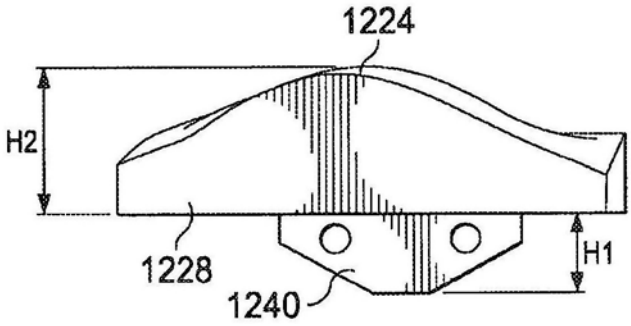


图15A

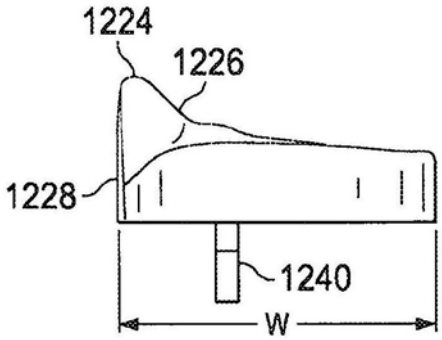


图15B

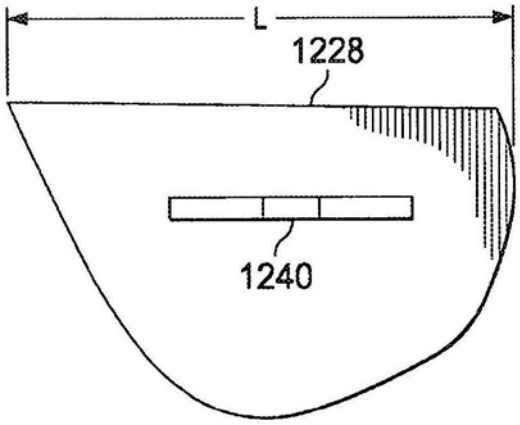


图15C

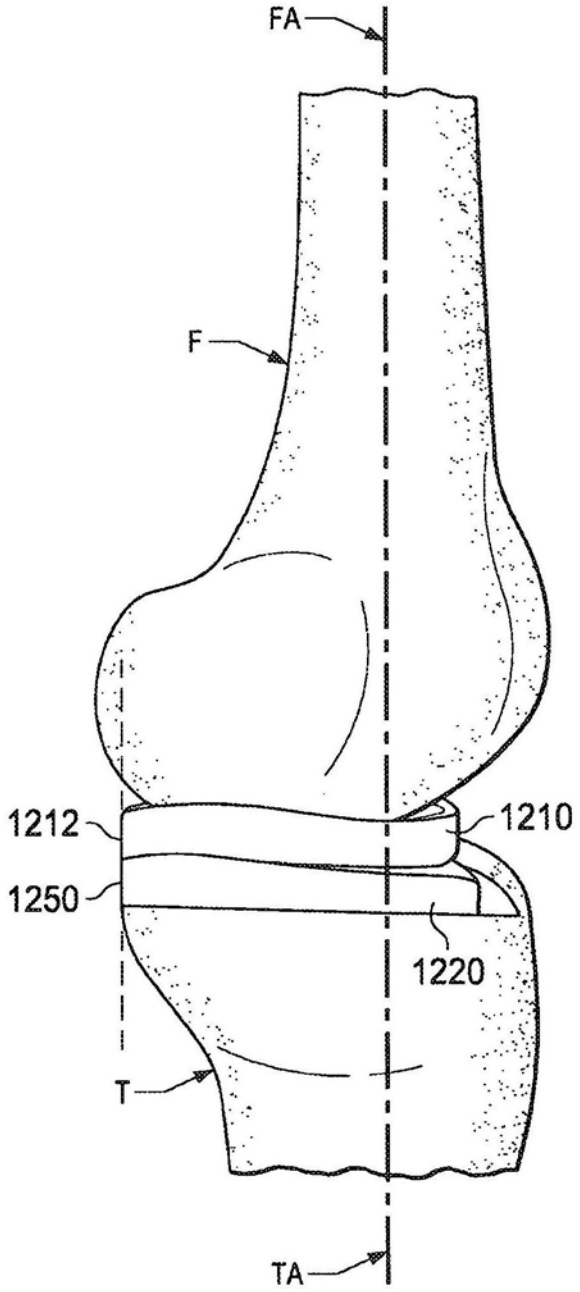


图16A

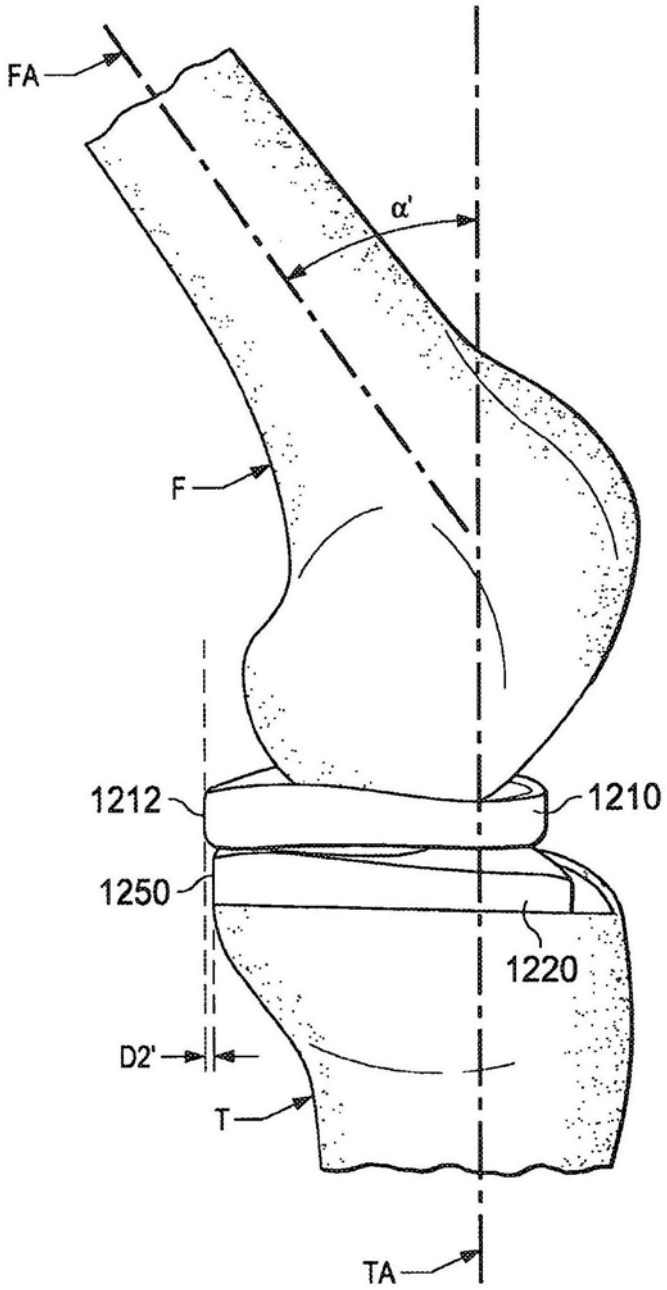


图16B

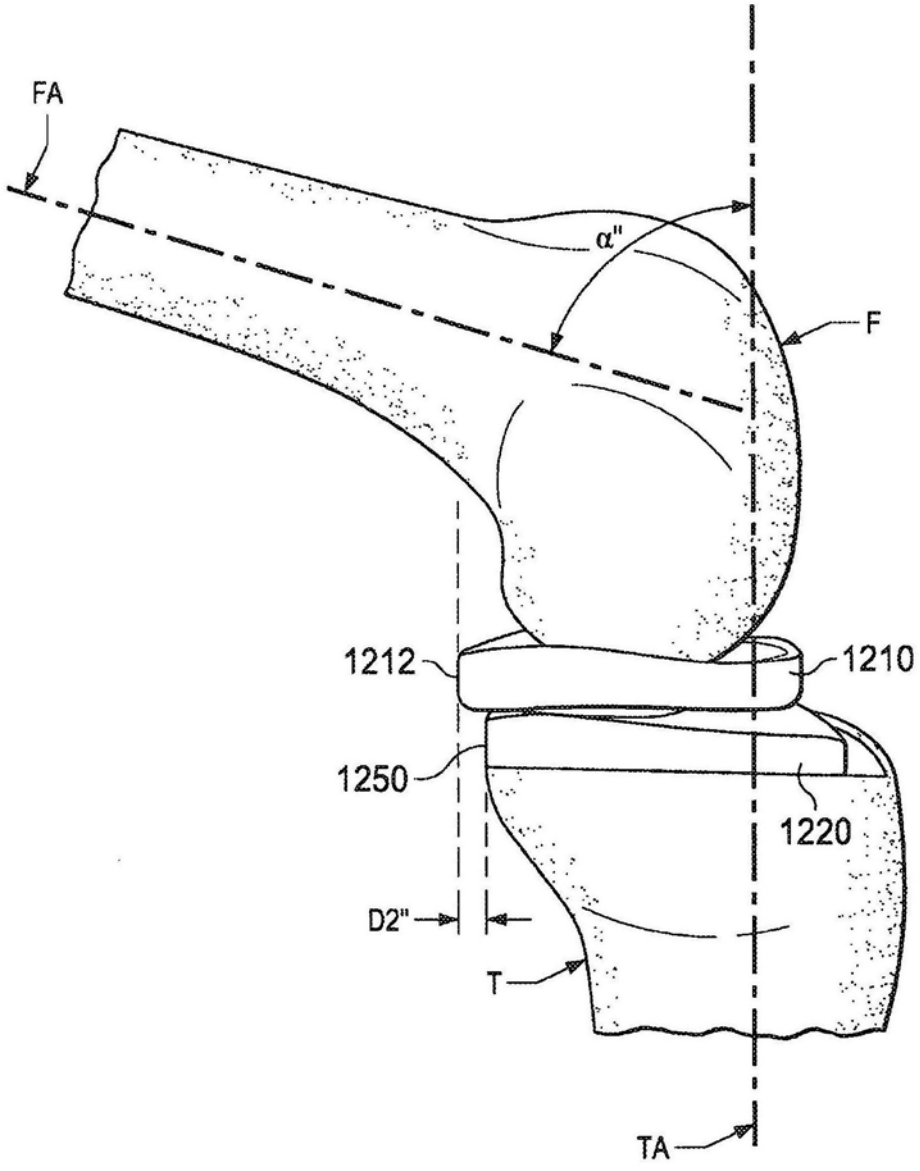


图16C

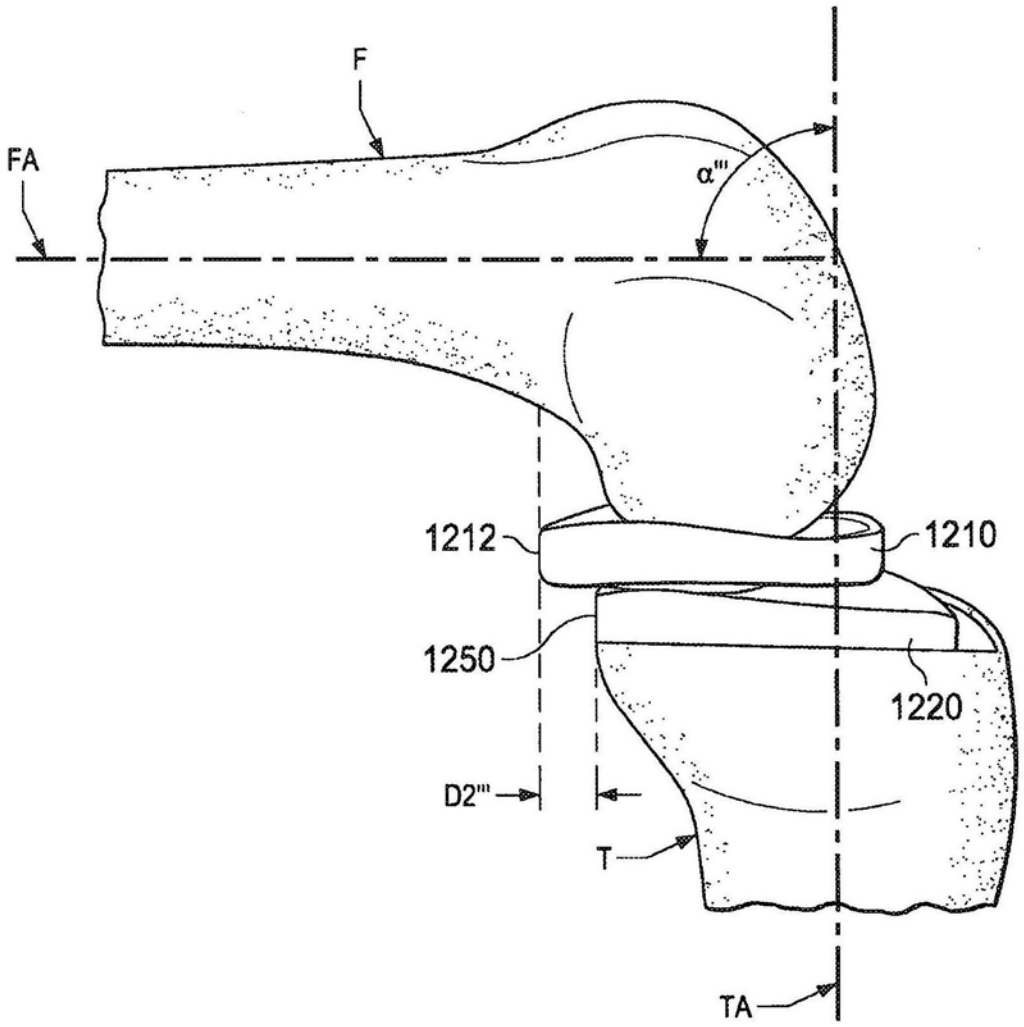


图16D

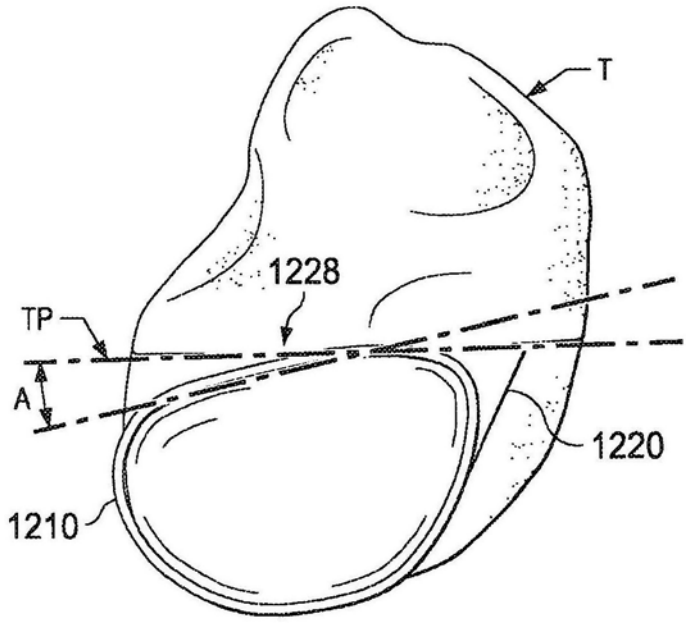


图17A

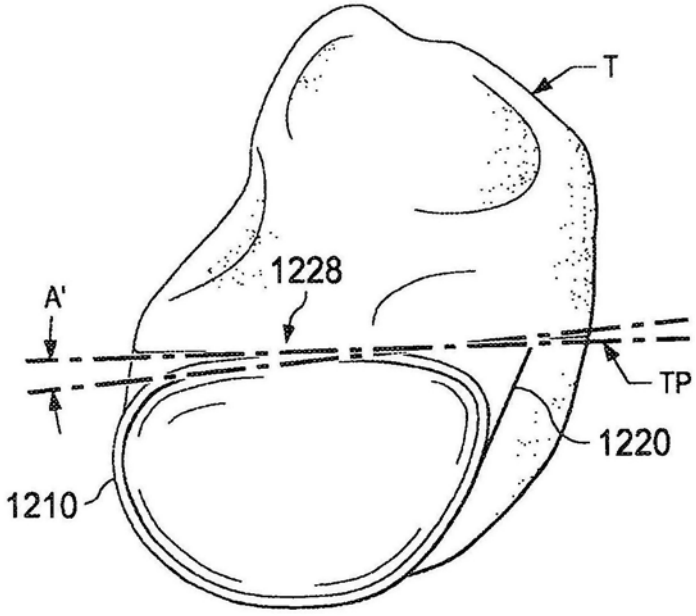


图17B

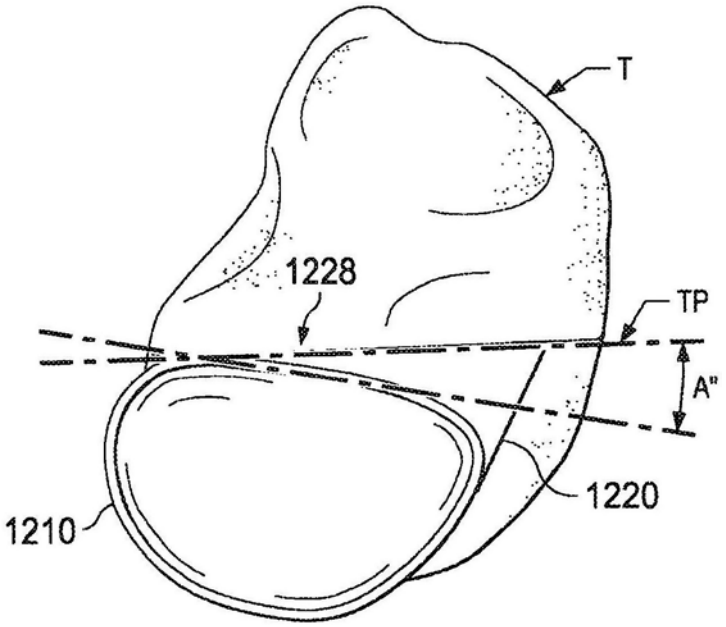


图17C